



# Insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan

---

2017/18:FPM83

Näringsdepartementet

2018-05-16

## Dokumentbeteckning

KOM (2018) 179

Insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan.

## Sammanfattning

Kommissionen har fattat beslut om ett förslag gällande insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan genom ändring i förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EU:s allmänna livsmedelslag) samt ytterligare åtta rättsakter.

Förslaget syftar till att öka insynen i riskbedömningsarbetet inom livsmedelskedjan och att stärka kvaliteten och tillförlitligheten i de underlag som ligger till grund för riskbedömningen. Kommissionen föreslår även ändringar för att förbättra styrningen av och den vetenskapliga kapaciteten hos Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa, samt nya regler för att effektivisera riskkommunikationen i livsmedelskedjan.

Regeringen välkomnar initiativ som syftar till ökad öppenhet. Regeringen anser att det är viktigt att principen om största möjliga öppenhet får genomslag i EU-lagstiftningen och i EU:s organs och myndigheters arbete.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

Kommissionens förslag är framtaget med anledning av en utvärdering av EU:s allmänna livsmedelslag inom ramen för det s.k. REFIT-programmet för regelöversyn (SWD [2018] 38 final) samt kommissionens meddelande om

det europeiska medborgarinitiativet ”Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” (C [2017] 8414 final). I utvärderingen av EU:s allmänna livsmedelslag konstaterades att regler om strikt sekretess för Efsas handlingar och det faktum att Efsa främst måste basera sina avgöranden på sökandens egna studier har lett till en upplevd brist på insyn och oberoende, vilket kan påverka förtroendet för Efsa negativt. Kommissionen konstaterar också att det finns brister i Efsas förmåga att attrahera expertkompetens och att endast ett fåtal medlemsstater står för huvuddelen av expertisen i Efsas vetenskapliga arbete samt att handläggningstiderna i vissa fall är långa vilket kan utgöra etableringshinder och därmed påverka företagets konkurrenskraft. I meddelandet om medborgarinitiativet instämmer kommissionen i behovet av insyn i det vetenskapliga arbetet och utlovar åtgärder för att förtydliga och öka insynen i de undersökningar som sökanden beställt och som är en del av beslutsunderlagen, detta med respekt för principerna om skydd av konfidentiell affärsinformation. Kommissionen utlovar även ändringar i lagstiftningen för att stärka styrningen av hur studier görs, ökad granskning av studier, bättre insyn i resultaten av studierna samt möjlighet att i undantagsfall beställa ad hoc-studier om allvarliga tvivel uppstått eller om man fått motstridiga resultat för vanligt förekommande ämnen. Kommissionens förslag beslutades den 11 april 2018 och presenterades för jordbruks- och fiskerådet den 16 april 2018.

## 1.2 Förslagets innehåll

Med förslaget vill kommissionen hantera de slutsatser som gjordes i REFIT-utvärderingen av EU:s allmänna livsmedelslag samt bemöta den uppfattning om bristande transparens som framfördes i medborgarinitiativet ”Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” (jfr avsnitt 1.1 ovan).

Kommissionen föreslår ändrade och nya regler om i) en mer effektiv och öppen riskkommunikation, ii) ökad roll för medlemsstaterna att bidra till Efsas hållbarhet genom att delta i myndighetens styrelse samt att nominera och möjliggöra för experter att delta i Efsas arbete, iii) förbättrad möjlighet att säkerställa den vetenskapliga kvaliteten i EU:s riskbedömning, t.ex. genom ett unionsregister över beställda studier, offentliga samråd för att identifiera ytterligare studier samt en möjlighet för kommissionen att undantagsvis uppdra åt Efsa att initiera studier avsedda att verifiera de ansökande företagets underlag för riskbedömning, samt iv) ökad transparens och förtydligande av vad som ska kunna sekretessbeläggas på begäran av sökanden.

Kommissionen föreslår övergripande ändringar i reglerna om riskbedömning och riskkommunikation i EU:s allmänna livsmedelslag samt specifika justeringar gällande öppenhet och sekretess i åtta rättsakter:

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder,
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser,
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaremer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer,
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG samt
8. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslaget effekt på dessa

Förslaget gäller ändring i åtta EU-förordningar och ett EU-direktiv. De berörda EU-förordningarna kompletteras helt eller delvis av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter samt av 14 kap. miljöbalken. Direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (2001/18/EG) är genomfört i 13 kap. miljöbalken, miljötillsynsförordningen (2011:13), förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, förordningen (2007:273) om försiktighetsåtgärder vid odling och transport m.m. av genetiskt modifierade grödor, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

Förslaget innehåller bestämmelser om sekretess. Det behöver analyseras närmare vilka konsekvenser förslaget eventuellt kan få på den svenska offentlighets- och sekretessregleringen.

Förslaget innehåller delar som kan ha effekter på EU:s budget. Kommissionen beräknar att kostnaderna för att genomföra förslaget är 25 miljoner euro år 2020, 42 miljoner euro år 2021 och 63 miljoner euro årligen från och med år 2022. Då detta förslag får budgetära konsekvenser som sträcker sig bortom gällande fleråriga budgettram riskerar det att föregripa förhandlingarna om nästa fleråriga budgettram.

Kommissionen har inte genomfört någon konsekvensanalys då den anser att förslaget inte har några betydande socioekonomiska eller miljömässiga konsekvenser som tydligt kan identifieras *ex ante*.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar initiativ som syftar till att öka öppenhet, kvalitet och oberoende i riskbedömningen och anser att det är viktigt att principen om största möjliga öppenhet får genomslag i EU-lagstiftningen och i EU:s institutioners och organs arbete. Samtidigt är det viktigt att de åtgärder som vidtas är kostnadseffektiva och kan motiveras utifrån förordningens syfte. Sverige har i många internationella sammanhang fört fram öppenhet som en grundläggande princip i myndigheters förhållningssätt gentemot allmänheten.

Sveriges position om en kraftigt minskad EU-budget när Storbritannien lämnar och en stabiliserad EU-avgift ska vara strikt vägledande för övriga budgetpåverkande förhandlingar.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter gällande förslag KOM (2018) 179 är ännu inte kända.

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter gällande förslag KOM (2018) 179 är ännu inte kända.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Livsmedelsverket har remitterat förslaget med sista svarsdatum den 24 maj 2018. Remissinstansernas ståndpunkter är inte kända.

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Rättslig grund för förslaget är artiklarna 43, 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Förslaget ska antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet med medbestämmande för Europaparlamentet. För beslut i ministerrådet krävs kvalificerad majoritet.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen hänvisar till att på livsmedelsområdet uppnås en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumenternas intressen i hela unionen bäst genom åtgärder på unionsnivå och att unionen därför kan vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Kommissionen anser vidare att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen eftersom ändringarna är begränsade till vad som är strikt nödvändigt för att uppnå förslagets mål om att öka medborgarnas och parternas förtroende för insynen och hållbarheten i unionens system för livsmedelssäkerhet, framför allt när det gäller riskbedömningen.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Livsmedelverket skickade kommissionens förslag på remiss den 26 april 2018 med sista svarsdatum den 24 maj 2018. Förslaget kommer att förhandlas i en rådsarbetsgrupp under Jordbruks- och fiskerådet. Förhandlingarna påbörjas troligen i juni 2018 med ett första möte i rådsarbetsgruppen och väntas pågå under 2018 med ett antagande under 2019.

### 4.2 Fackuttryck/termer

Efsa – Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Inrättad genom förordning (EG) nr 178/2002 med uppdrag att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd för gemenskapens lagstiftning och politik inom alla områden som har direkt eller indirekt effekt på livsmedels- och fodersäkerhet.

Riskbedömning – definieras som ”vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av

exponeringen och beskrivning av risken” i artikel 3.11 i förordning (EG) nr 178/2002. 2017/18:FPM83

Riskkommunikation – definieras som ”interaktivt utbyte under hela riskanalysförfarandet av information och synpunkter om faror och risker, riskrelaterade faktorer och riskuppfattning mellan riskvärderare, riskhanterare, konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, universitet och andra berörda parter, inbegripet redogörelse för resultaten av riskbedömningen och grundvalen för riskhanteringsbeslut” i artikel 3.13 i förordning (EG) nr 178/2002.